




Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA

Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitária Inicial - Empresa Prestadora de Serviço de Diálise	Código: D.SGQ.015	Emissão: 04/07/2022
	Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024


1. **Formulário de Requerimento Vigilância Sanitária**, devidamente preenchido e assinado pelo Responsável Legal (RL) da empresa ou representante desse designado em procuração, com firma reconhecida em cartório;
2. **Contrato Social** e alterações registrados na Junta Comercial (JUCEB);
3. **Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ** (as atividades descritas no CNAE devem corresponder ao objeto do contrato social);
4. **Alvará de Localização e Funcionamento** expedido pelo órgão municipal;
5. **RG** do Responsável Legal;
6. **CPF** (caso o número não constar no RG) do Responsável Legal;
7. **Relatório de aprovação** da análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA), **relatório de Compatibilização** aprovado ou **relatório de Validação do Termo de Responsabilidade** da execução da obra conforme projeto básico de arquitetura aprovado pela DIVISA;
8. **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** ou protocolo de solicitação;
9. **Certidão/Certificado de Regularidade da Pessoa Jurídica** expedida pelo conselho de classe do Responsável Técnico **atualizada** ou cópia do Protocolo de solicitação no Conselho de Classe;
10. **Declaração** de Deferimento do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) ou **Protocolo** de solicitação da análise do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
11. **Declaração dos serviços terceirizados**, caso possua, informando a razão social, o número do CNPJ e apresentar alvará da empresa. Caso não possua serviço terceirizado, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA				
	Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitária Inicial - Empresa Prestadora de Serviço de Diálise	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.015</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 01 26/02/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.015	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.015	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024				

12. **Declaração da matriz** informando a relação das filiais com a razão social, número do CNPJ e nome do responsável técnico do estabelecimento. Caso não possua filial, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
13. **Declaração** informando o nome, o registro no conselho de classe e a cópia dos certificados de especialização em Nefrologia dos Médicos e Enfermeiros, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
14. **Declaração** informando o nome, o registro no conselho de classe e a cópia dos certificados de especialização em Nefrologia dos Médicos e Enfermeiros **substitutos**, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
15. **Declaração** informando o nome e número do conselho de todos os **Técnicos de Enfermagem** capacitados na área de nefrologia, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
16. **Declaração** informando o **nome, RG, CPF** e cópia do **Certificado de capacitação** dos Técnicos responsáveis pela Manutenção das máquinas de Hemodiálise (HD) e dos equipamentos de Osmose Reversa portátil;
17. **Declaração de todos os equipamentos** utilizados na hemodiálise (máquinas de HD e osmose reversa portátil) do estabelecimento;
18. **Declaração das modalidades de terapia renal substitutiva** que irá prestar a assistência;
19. **Declaração informando como se dará o transporte dos equipamentos**, insumos para os hospitais contratantes.

Observações

A análise do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), bem como o processo de Assunção de Responsabilidade Técnica dos serviços ou setores do

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA				
	Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitária Inicial - Empresa Prestadora de Serviço de Diálise	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.015</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 01 26/02/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.015	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.015	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024				

estabelecimento deverão compor processos independentes para serem analisados e deverão ser iniciados, paralelamente, ao processo de solicitação da licença inicial devidamente assinado pelo Responsável Legal (RL) e Responsável Técnico (RT) do estabelecimento.

Outros documentos poderão ser solicitados durante a inspeção sanitária e/ou quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitarem dúvidas.

Base legal

RDC nº 8, de 2 de janeiro de 2001 - Aprovar o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólíticos para Hemodiálise - CPHD.

RDC nº63, de 25 de novembro de 2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

RDC nº 11, de 13 de março de 2014 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

Portaria Estadual nº 606, de 19 de maio de 2016 - Dispõe sobre os requisitos e boas práticas de funcionamento para os serviços de terapia renal substitutiva (TRS) à Beira do Leito, em hospitais (Unidades intra-hospitalares).

Portaria nº 1.675, de 7 de junho de 2018 - Altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio 2021 - Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade



Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA

Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitária Inicial - Empresa Prestadora de Serviço de Diálise	Código: D.SGQ.015	Emissão: 04/07/2022
	Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

RDC nº 509, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Portaria Estadual nº 2, de 01 de junho de 2021 - Dispõe sobre a assunção de Responsabilidade Técnica de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.